FICHE TECHNIQUE

PLAQUES DE DEFIBRILLATION ENFANT

REFERENCE : F7956P

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		*Date de mise à jour : 01/06/2014*
11	**Nom :**	**INTEGRAL PROCESS**
12	**Adresse complète : 12 RUE DES CAYENNES 78700 CONFLANS SAINTE HONORINE**	**Fax :01 39 72 61 61** **Site internet : http://www.integral-process.com**
13	**Coordonnées du correspondant matériovigilance :**	**Tel : 01 39 72 11 77 Fax : 01 39 72 13 66** **e-mail : vgrondin@integral-process.com**

2. Informations sur le dispositif ou équipement		
21	**Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat®**	PLAQUES DE DEFIBRILLATION ENFANT
22	**Dénomination commerciale :** **Type de patient**	PLAQUES DE DEFIBRILLATION ENFANT **PLAQUES DE DEFIBRILLATION ENFANT**
23	**Compatibilité**	**SCHILLER (Défibrillateurs) : Défigard 4000,Défigard 5000,Defigard 6002,Fred Easy**
	Connexion	CONNECTION SCHILLER FRED-FRED TELE
24	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :	N/A
25	**Classe du DM :** **Directive de l'UE applicable :** **Selon Annexe n° Numéro de l'organisme notifié :** **Conformité aux norme** **Numéro de l'organisme certifié** **n° CE** **Frabricant du DM** **Date de première mise sur le marché dans l'UE : Fabricant du DM :**	IIB 93/42 EEC Annexe IX EN 60601-1, 2006/AC:2010 - EN 60601-2-4, 2011 - ANSI/AAMI DF80, 2003 (R) 2010 – EN ISO 15223-1, 2012 - EN ISO 14971, 2012 - EN ISO 10993-1, 2009 - EN 1041, 2008 BSI n°0086 01906 FIAB
26	**Descriptif du dispositif**	
	Surface Totale	75CM^2
	Surface Active	40CM^2
	Nombre impulsion de défibrillation Maximum	50 décharges à 100Joules
	Durée d'adhésion maximum	24 Heures
	Impédance	<1,5 Ohm
	Bruit	< 20 µV
	Longueur du cable	120CM
	Photo	Coté moniteur Coté patient
27	**Références Catalogue :**	
	REFERENCE : N°	**F7956P**
	Conditionnement / emballages :	1 JEU DE 2
	UCD (Unité de Commande) : Qté, Type	LE JEU
	CDT (Multiple de l'UCD) : Qté, Type	5
	QML (Quantité minimale de livraison) : Qté, Type	5
	Caractéristiques de la référence : Unité, Valeur	1 JEU DE 2 PLAQUES

	Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité Insertion image sous format pdf à insérer au point 9.	

28	Composition du dispositif et Accessoires ELEMENTS : MATERIAUX : Matière du support Matière de l'électrode Présence de latex Présence de phtalates (DHP) Présence de produit d'origine animale ou biologique	 Polyester / revêtement polyéthylène Gel solide hypoallergénique NON NON NON
29	**Domaine - Indications (selon liste Europharmat)**	Les plaques multifonctions jetables EURODEFIPADS sont conseillées pour les applications cliniques suivantes : • Défibrillation externe • Cardioversion synchronisée trans-thoracique et/ou trans-œsophagectomie • Electrostimulation cardiaque temporaire trans-thoracique (non invasive) • Monitorage électrocardiographique.
3. Procédé de stérilisation :		
	DM stérile : OUI NON	NON
	Mode de stérilisation du dispositif : Préciser les modes de désinfection de chaque composant, s'il y a lieu. voir notice utilsation sur site INTEGRAL PROCESS	CLIQUER ICI
4. Conditions de conservation et de stockage		
	Conditions normales de conservation & de stockage Précautions particulières Durée de la validité du produit Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.	Le produit doit être conservé dans son emballage d'origine et entreposé par conditions ambiantes, de température et humidité relative, spécifiés dans l'étiquette placée sur la confection. La superposition de poids sur les emballages peut endommager le produit. +5°c à +35°C
5. Sécurité d'utilisation		
51	**Sécurité technique** : voir notice utilsation sur site INTEGRAL PROCESS	CLIQUER ICI
52	**Sécurité biologique (s'il y a lieu)** :	
6.		
61	**Mode d'emploi** :voir notice utilsation sur site INTEGRAL PROCESS	CLIQUER ICI
62	**Indications** : (destination marquage CE)	
63	**Précautions d'emploi** : voir notice utilsation sur site INTEGRAL PROCESS	CLIQUER ICI
64	**Contre- Indications :** Absolues et relatives. voir notice utilsation sur site INTEGRAL PROCESS	CONTRE-INDICATIONS • Les plaques multifonctions jetables ne sont pas conseillées si le patient pèse moins de 25 kilos ou si les patients ont moins de 8 ans. • Les plaques multifonctions jetables pour enfants ne sont pas conseillées si les patient pèse plus que 25 Kg. • Ne pas utiliser le produit sur modèles de défibrillateur différents de ceux indiqués sur l'emballage. • Ne pas utiliser plaques pédiatriques jetables à énergie réduite (identifié par le suffixe "PL") sur défibrillateur non automatiques. • Ne pas appliquer sur une peau irrité
7. Informations complémentaires sur le produit		
	Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques,	
8. Liste		
	Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)	Référence produit et numéro de lot imprimés et date de péremption sur le sachet pour la traçabilité
9. Garantie du produit		
	N/A usage unique	